**製造販売届出番号　13B1X00119001090

機械器具（22）検眼用器具

一般医療機器　双眼倒像検眼鏡　JMDN 37067000

オフサルモスコープユニットH

【禁忌･禁止】

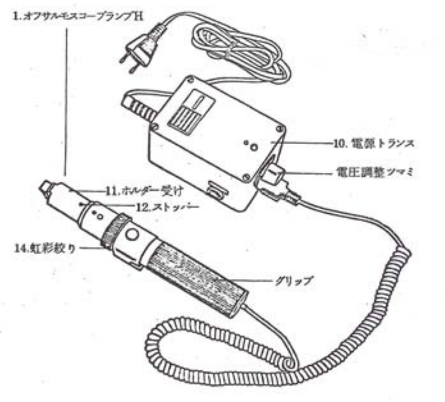
・　本装置は眼底を観察するための倒像電気検眼鏡であり、他の用途には使用しないで下さい。
・　使用前点検時もしくは使用時に故障と判断した場合には、直ちに使用を中止もしくは停止すること。この場合、適切な処置が完了するまで、本装置を使用しないこと。
・　発煙、火花、異臭又は異音がする場合またはそれ以外の異常を感じた場合には、直ちに電源から電源コード外すこと。この場合、適切な処置が完了するまで、本装置を使用しないこと

【形状、構造及び原理等】

1.　構成

本品は以下のユニットにより構成される。

（１）本体



詳細は「取扱説明書」の「各部の名称」を参照のこと

2.　機器の分類

電撃に対する保護の程度：B形装着部を持つ機器

電撃に対する保護の形式：クラスII機器**

3.　*電気的定格

交流･直流の別：単相交流

定格電圧：*100VA

周波数：50/60Hz

最大消費電力：25VA

*EMC適合規格：IEC60601-1-2 CLASS A（病院）準拠

4.　重量

約1.25Kg（アクセサリ含まず）

5.　原理

ハロゲンランプからの光はコンデンサレンズにより集光され、スリット機構、屈折プリズムを経て、観察部位を照明する。

この照明光路中にブルー、グリーン、熱吸収のフィルタがあり、任意に変更することができる。

【使用目的、効能又は効果】

1.　使用目的

眼球内部の検査に用いる機器で、検査時に立体像が得られる。
手持式、額帯式、特殊眼鏡枠に取り付けたものがある。

【品目仕様等】

1.　仕様

光源　　6V10Wハロゲンランプ

2.　使用条件

温度：10～40℃

**相対湿度：30～75%（結露不可）

気圧：800～1060hPa

【操作方法又は使用方法等】

1.　電源トランスを100V、50／60Hz単相交流に接続する。
2.　電源トランスのツマミをまわして点灯する。
3.　被検眼前方約40～60ミリに保持して、被検眼瞳孔領に光源発光体を結像させる。
4.　観察者は, 検眼照明灯のプリズムの直ぐ上か側方ごしに中間像面に結像した倒立実像を観察する。虹彩絞りを絞ると照野を連続的に小さくすることができる。

詳細は「取扱説明書」を参照のこと

【使用上の注意】

・　本装置の操作者は、取扱説明書を読了し、本装置を使用するための訓練を受けた者のみとすること。
・　機器の使用中には次の事項に注意すること。
・　診断、治療に必要な時間、量を超えないよう注意すること。
・　機器全般および患者に異常がないことを絶えず監視すること。
・　機器及び患者に異常が発見された場合には、患者に安全な状態で機器の作動をとめるなど、適切な措置を講ずること。
・　機器に患者が触れることのないよう注意する。
・　本器は連続使用を前提に設計されているが、長時間使用しない場合は機器のスイッチは切り、電源ケーブルははずしておくこと。
・　*付属の電源コードは、本装置専用であるため、他の機器には使用しないこと。
・　本添付文書はいつでも参照可能なよう、器械のそばに保管してください。
・　本装置は医科向けに設計されており、それ以外の用途には　使用しないこと。

【貯蔵・保管方法及び有効期間等】

1.　貯蔵・保管方法

本装置を保管する前に、下記の条件を満たす事を確認すること。

温度：－40～70℃

相対湿度：10～100%（結露不可）

気圧：700～1060hPa

- 水のかからない場所に保管すること。
- 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分などを含ん

取扱説明書を必ずご参照ください。

だ空気などにより、悪影響の生ずる恐れのない場所に保管すること。

- 傾斜、振動、衝撃等のないところに保管すること。化学薬品の保管場所には保管しないこと。

2.*耐用期間

定期的に業者による点検を行った場合：8年（自己認証）

[保守用等の部品は製造中止後8年間保持]

【保守・点検に係る事項】

1. *業者による保守点検事項

本装置を安全に使用するために、当社による12ヶ月毎の点検を推奨。

2. 使用者による保守点検事項

本装置を安全に使用するために、使用前に以下の事を確認すること。

・ 外装に瑕疵、変形などがないこと。
・ 機械的な接続が適切になされていること。
・ 各部取り付けネジが確実に締められていること
・ 各部に緩みなどがないこと。
・ 照明が問題なく点灯すること。
・ 本装置から異音、異臭がしないこと。
・ 実装されている電球以外に予備電球が用意されていること。
・ 本文書ならびに取扱説明書が本装置の使用者が参照できるところに置いてあること。

日常のお手入れに関しては「取扱説明書」の「メンテナンス」を参照のこと

【包装】

包装単位：1台

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：カールツァイスメディテック株式会社
〒160-0003　東京都新宿区本塩町22番地
電話　03-3355-0331

輸入先国：ドイツ

製造業者：Carl Zeiss Meditec AG

取扱説明書を必ずご参照ください。